IVD

REF
HB110SSBAr

Instructions d’utilisation

Contrôles d’hémoglobine F et A2 extendSURE

European customers / Europäische Kunden / Clients européens

en Instructions For Use in multiple languages are available on our website: www.canterburyscientific.com under the “Products and Instructions for Use” section. A paper version can be obtained by fax +64 3 3433342 or e-mail: info@canterburyscientific.com. Actual Version: 06/12

⚠ This product contains human or animal source materials and should be treated as potentially infectious.

de Bedienungsanleitungen in verschiedenen Sprachen sind auf unserer Webseite www.canterburyscientific.com Im Kapitel „Products and Instructions for Use“ erhältlich. Ein Papierexemplar erhalten Sie auf schriftliche Anfrage an Faxnummer +64 3 3433342 oder per E-Mail an: info@canterburyscientific.com. Aktuelle Version: 06/12

⚠ Dieses Produkt enthält menschliches oder tierisches Basismaterial und sollte daher wie eine potenzielle Infektionsquelle behandelt werden.

fr Les instructions d’utilisation sont disponibles en plusieurs langues sur notre site web, www.canterburyscientific.com, dans la rubrique « Products and Instructions for Use ». Vous pouvez obtenir un exemplaire papier par fax, au n° +64 3 3433342, ou par e-mail, à l’adresse : info@canterburyscientific.com. Version actuelle : 06/12

⚠ Ce produit contient des substances animales ou humaines et doit, par conséquent, être traité comme un produit potentiellement infectieux.

Date de révision : 2013-02
N° de publication : 2

Description et domaine d'application

Les contrôles d'hémoglobine F et A2 extendSURE CONTROL sont des produits de contrôle qualité qui permettent de surveiller la précision des procédures de test en laboratoire pour la quantification de l'hémoglobine fœtale (HbF) et de l'hémoglobine A2 (HbA_2) par les instruments/systèmes ADAMS™ A1c HA-8180T et HA-8160. 📖 Pour connaître l'application spécifique d'un dosage donné, reportez-vous au mode d'emploi de l'analyseur. Le contrôle ne doit pas être utilisé comme étalon.

L'utilisation des produits de contrôle qualité est indiquée dans le cadre d'une évaluation objective de la précision des méthodes et des techniques utilisées et fait partie intégrante des bonnes pratiques de laboratoire. Les deux niveaux des contrôles permettent la surveillance des performances dans la plage clinique. Le personnel formé du laboratoire doit régulièrement analyser ces contrôles en effectuant une évaluation des résultats documentés par rapport aux limites acceptables du laboratoire. Si les résultats se trouvent en dehors de ces limites, testez à nouveau les contrôles et contrôlez les paramètres de la méthode, les facteurs environnementaux ainsi que les techniques. Si, après avoir à nouveau testé les contrôles, les résultats sont toujours en dehors des limites acceptables, contactez le fabricant pour en savoir plus sur l'interprétation des contrôles. Une autre bonne pratique de laboratoire spécifie que les échantillons de contrôle et les résultats ne doivent pas être conservés avec les échantillons et les résultats des patients.

Le taux normal d'HbA_2 chez l'adulte est compris entre 1,4 % et 3,5 %. Toutefois, dans le cas de la β-thalassémie, lorsqu'il y a un déficit de production des chaînes β, les taux d'HbA_2 peuvent dépasser 3,5 %. La mesure d'un taux élevé d'HbA_2 dans le sang est un test de diagnostic essentiel pour identifier les individus porteurs de la β-thalassémie mineure. L'estimation de la quantité relative d'HbF est un aspect important du diagnostic de la β-thalassémie homozygote sous toutes ses formes. Elle est également utile pour le diagnostic du type de β-thalassémie (homozygote et hétérozygote) et des différentes variétés de persistance héréditaire de l'hémoglobine fœtale (PHHF). Dans le cas de la β-thalassémie mineure, le taux d'HbF est généralement normal (inférieur à 0,8 %), mais dans environ 30 % des cas, les taux augmentent, habituellement jusqu'à 1,5 %, et occasionnellement au-dessus de 3 %.

Contenu de la trousse

REF HB110SSBAr Canterbury Scientific

Description :

- 4 flacons de contrôles d'hémoglobine F et A2 extendSURE de niveau 1 (0,2 ml après reconstitution). Chaque contrôle contient une préparation à base de sang total humain normal lyophilisé provenant d'adultes et de cryoprotecteurs, un antibiotique à large spectre et des agents stabilisateurs.
- 4 flacons de contrôles d'hémoglobine F et A2 extendSURE de niveau 2 (0,2 ml après reconstitution). Chaque contrôle contient une préparation à base de sang total humain normal lyophilisé provenant d'adultes, de sang provenant de cordon ombilical et de sang total humain provenant d'adultes porteurs de l'hémoglobine S et des cryoprotecteurs, un antibiotique à large spectre et des agents stabilisateurs.
- 1 fiche signalétique.
- 1 Carte d'attribution des valeurs spécifiques au lot.

Précautions/Avertissements

AVERTISSEMENT

☣ Produit potentiellement contaminant

Des érythrocytes humains ont été utilisés comme matériau source dans la fabrication du contrôle. Chaque unité a été obtenue à partir de dons de sang et testée par des méthodes en conformité avec les directives de l'Union européenne et approuvées par l'Agence australienne des produits thérapeutiques (Therapeutic Goods Administration), et chaque unité s'est avérée négative quant à la recherche de l'antigène de surface de l'hépatite B, d'anticorps anti-VHC, d'anticorps anti-VIH 1/2 et de la syphilis. Aucune méthode de test ne peut totalement garantir leur absence et l'absence d'autres agents infectieux dans le contrôle contenant des produits d'origine humaine. Les bonnes pratiques de laboratoire spécifient que tout produit d'origine humaine doit être considéré comme potentiellement infectieux et manipulé avec les mêmes précautions que les échantillons de patients.

⚠ ATTENTION

- **Veuillez LIRE cette FICHE SIGNALÉTIQUE avant d'utiliser le contrôle.**
- **POUR DIAGNOSTIC *IN VITRO* IVD.**
- **Il est RECOMMANDÉ de porter un ÉQUIPEMENT DE SÉCURITÉ (paire de lunettes, gants et blouse de laboratoire) lors de l'utilisation de ces contrôles**.
- **Les contrôles mis au rebut ou renversés doivent être manipulés et mis au rebut conformément aux consignes de sécurité du laboratoire ou à la législation locale en vigueur.**
- **Le PRODUIT contient un composant chimique défini comme cancérigène par l'État de Californie. CONTIENT <0,1 % de CHLORAMPHÉNICOL.**
- **Ce PRODUIT CONTIENT une petite quantité de CYANURE DE POTASSIUM. NE PAS AVALER.**
- **NE PAS UTILISER LES CONTRÔLES APRÈS LA DATE DE PÉREMPTION et utiliser un seul lot de contrôle à la fois.**

Stockage et manipulation

Produit sec (avant reconstitution)

Les contrôles d'hémoglobine F et A2 extendSURE doivent être conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C. Un flacon de contrôle qui n'a pas été ouvert peut être utilisé jusqu'au dernier jour du mois de la date de péremption ⌛ indiquée sur le flacon et est stable pendant 18 mois à compter de la date de fabrication.
L'APPARITION D'HUMIDITÉ OU DE DÉPÔTS BRUNÂTRES (DÉPÔTS LYOPHILISÉS) DANS LE FLACON AVANT LA RECONSTITUTION INDIQUE UNE DÉTÉRIORATION DU PRODUIT, QUI NE PEUT DÈS LORS PLUS ÊTRE UTILISÉ.

Produit reconstitué

Les contrôles d'hémoglobine F et A2 extendSURE ne doivent pas être stockés sans bouchon. Le contrôle peut être utilisé à température ambiante pendant 30 minutes pendant le test, mais doit ensuite être replacé dans un réfrigérateur en position verticale et rebouché. Mettez au rebut la solution de contrôle reconstituée si celle-ci semble trouble, montre des signes de précipitation ou de contamination microbienne. Le contrôle reconstitué est stable pendant 14 jours à une température comprise entre 2 et 8 °C, et pendant 30 jours à moins de –18 °C. Lorsque vous stockez le contrôle reconstitué à moins de –18 °C, placez une quantité appropriée de contrôle reconstitué dans des tubes séparés et bouchez-les avant de les congeler. Retirez un tube du congélateur juste avant son utilisation, décongelez son contenu et bien mélangez. Mettez le tube au rebut après utilisation. Ne recongelez pas et ne décongelez pas à nouveau un même tube.

Reconstitution

Les instructions de reconstitution suivantes sont recommandées pour garantir une solution de contrôle homogène et réduire au maximum les variations dues à l'utilisation de méthodes de reconstitution différentes dans des laboratoires différents.

1. Sortez chaque contrôle du réfrigérateur et laissez-les revenir à la température de dosage pendant environ 10 minutes avant de les reconstituer.
2. Tapotez doucement le bas du flacon de contrôle sur la paillasse afin de collecter autant de produit que possible dans le fond du flacon.
3. Débouchez les flacons en faisant bien attention.
4. À l'aide d'une pipette volumétrique, ajoutez 0,2 ml d'eau distillée dans chaque flacon de contrôle et rebouchez.
5. Les contrôles doivent être conservés **en position verticale à température ambiante pendant 15 minutes**.
6. Après 15 minutes, recouvrez toutes les surfaces du flacon de contrôle en tournant et en renversant le flacon. Continuez à mélanger doucement en faisant tourner le flacon jusqu'à ce que la solution soit homogène et jusqu'à ce que tout le produit lyophilisé soit reconstitué. Vous obtenez une solution d'hémolyse stable d'environ 100 g/l d'hémoglobine totale.
7. Si le produit lyophilisé **n'est pas totalement dissous après 15 minutes, mettez le produit au rebut** et reconstituez un nouveau flacon.

Procédure

Si vous utilisez les contrôles d'hémoglobine F et A2 extendSURE reconstitués pour l'instrument/les systèmes ADAMS™ A1c, procédez à une dilution correcte à l'aide de la solution de dilution appropriée, conformément aux instructions de chaque instrument. La dilution du contrôle reconstitué est requise pour veiller à ce que la concentration d'hémoglobine mesurable se trouve dans les limites définies. N'utilisez pas de solution de dilution à la place de l'eau distillée pour la reconstitution initiale des contrôles.

Les contrôles d'hémoglobine F et A2 extendSURE reconstitués doivent être utilisés de la même manière que les échantillons des patients et être testés conformément aux instructions accompagnant la méthode/l'instrument ADAMS™ A1c HA-8180T et HA-8160. Les contrôles présentent des profils d'élution sur colonne comparables aux hémolysats de sang total des patients.

Attribution des valeurs

Les valeurs de la moyenne MEAN et de la plage RANGE du contrôle spécifiques au lot pour HbF et HbA2 de la méthode/l'instrument ADAMS™ A1c HA-8180T et HA-8160 sont détaillées sur la carte d'attribution des valeurs spécifiques au lot fournie avec extendSURE™ LOT SPECIFIC VALUE ASSIGNMENT CARD. Ces valeurs de dosage proviennent d'analyses répétées effectuées à l'aide d'instruments et de lots de réactifs disponibles au moment du dosage et sont spécifiques à ce lot de contrôle d'hémoglobine F et A2. Étant donné que les valeurs de dosage dépendent des procédures de dosage utilisées ainsi que de nombreux autres facteurs et que d'autres systèmes de dosage peuvent donner des valeurs différentes, il est recommandé que chaque laboratoire fixe ses propres limites pour le contrôle sur la base de l'utilisation quotidienne du test. Les résultats qui ne sont pas compris dans les limites établies par votre laboratoire doivent être examinés. Les valeurs attribuées sont certifiées sur la base de la norme de référence interne du fabricant.

Valeurs de dosage

Les valeurs de la moyenne et de la plage du contrôle spécifiques au lot pour HbF et HbA2 sont déterminées par l'instrument/le système ADAMS™ A1c HA-8180T et HA-8160 et détaillées sur la carte d'attribution des valeurs spécifiques au lot fournie avec extendSURE™ F et A2.

Les valeurs du contrôle de niveau 1 Level 1 sont imprimées sur l'une des faces de chaque carte, et les valeurs du contrôle de niveau 2 Level 2 sont imprimées sur l'autre face.

Symboles de la directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (IVDD, 98/79/CE)

Attention : se référer aux documents joints	Risques biologiques	Limites de température	Consulter les instructions d'utilisation	Contrôle	Code du lot
Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Fabricant	Utiliser jusque AAAA-MM	Conformité européenne	Référence du catalogue	Dispositif médical de diagnostic in vitro

CANTERBURY scientific
www.canterburyscientific.com

71 Whiteleigh Avenue, Christchurch, 8011, NOUVELLE-ZÉLANDE Téléphone +64 3 343 3345 FAX +64 3 343 3342

EC REP MDCPartners
Dreefstraat 19
1880 Kapelle-op-den-Bos
Belgique

Date de révision : 2013-02
N° de publication : 2